**2010年03月01日　(第5版)　　承認番号　21700BZG00045000
*2009年09月01日　(第4版)　　機械器具　06　呼吸補助器
＜高度管理医療機器＞＜新生児・小児用人工呼吸器＞＜14361000＞

特定保守管理医療機器　インファントフローサイパップ

【警告】

・本品は、訓練を受けた医療スタッフが、正規の医師の直接の指導の下で操作すること。
・本装置を患者に接続している間は、アラームや問題が発生した場合に速やかな対処が取れるよう、資格のある医療従事者が常時監視すること。
・本装置を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること。
・本装置を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により本装置が機能しなくなった場合に備え、常に代わりとなる人工呼吸器（手動式人工呼吸器を含む）を備えること。
・患者に装着する前に、すべてのユーザー検証テスト及びキャリブレーション手順が無事完了していることを確認すること。[ユーザー検証テスト及びキャリブレーション手順は、患者に装着しないで実施する必要がある。]
・腹圧センサーを使用する場合は、連続的に SaO2 のモニター及び本装置とは独立した換気回数のモニター及び無呼吸を検出する機器を併用すること。
・経鼻持続気道陽圧法(nasal-CPAP)により、鼻部の炎症、鼻中隔の歪曲、皮膚の炎症及び圧迫壊死を引き起こすおそれがあるので、取扱説明書に従って定期的にジェネレーター及び患者の鼻部を確認すること。
・Sサイズの鼻プロングを使用する場合、呼吸回路が患児から外れた場合に供給ガスが鼻プロングから抜けきらず、気道内圧が 2 cmH2O 程度残る。このことにより低気道内圧アラームが作動しない可能性があるので、Sサイズの鼻プロングの使用には十分注意すること。
・BiPhasic 流量計の設定が不要な患者の場合には、BiPhasic 流量計の流量をゼロにしておくこと。
・極端な条件下（供給ガス圧が規格の下限圧で、補助ガス取出口を含めた本体からのガス送気量が最大）では、アウトレットからの流量が減少し、ジェネレーターへ供給される流量と圧は低下する可能性がある。
・本装置と加温加湿器を併用する場合に、加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。[給水ポート以外からの給水を行うと患者に健康被害が発生する場合があります。]
・本装置を患者へ接続して使用し、また機器の酸素モニターを無効にしている場合、外部の酸素濃度モニターを必ず使用すること。

**【禁忌・禁止】

**・加温加湿チャンバーに給水する際には、ガスポートを使用しないでください。[誤接続及び加温加湿器をバイパス接続することによる火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります。]

併用医療機器

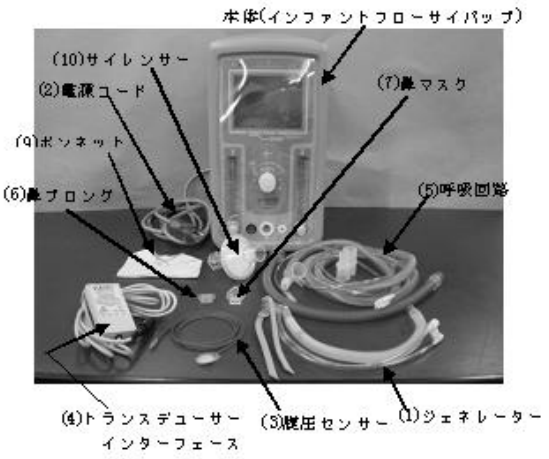
・本装置は、磁気共鳴画像診断(MR)装置と併用しないこと。
・本装置は、ジアテルミー、除細動器、又は超短波治療器の近傍では使用しないこと。
・本装置には、自動給水加湿チャンバーを使用しないこと。[本装置は、経鼻持続気道陽圧(nasal-CPAP)を発生させるために回路内圧が高くなっているため、自動給水式加湿チャンバー使用すると加湿チャンバー内に水が落下しない可能性がある。]

使用方法

・初期設定が完了するまでは、ジェネレーターを患者に装着しないこと。
・ジェネレーター、腹圧センサー、呼吸回路、鼻プロング、鼻マスク及びボンネットは、単回使用品なので再使用しないこと。
・本装置には、付属の電源コード以外は使用しないこと。
・本装置には、専用の付属品以外は使用しないこと。
・本装置の付属品を他の人工呼吸器に使用しないこと。[他の人工呼吸器に使用した場合に、吸気・呼気相の切替えが行なわれないまま動作し、人工呼吸器の動作をしない恐れがある。]
・本装置には、導電性の呼吸回路を使用しないこと。
・装置は正常な使用時に、本体背面の排気口から酸素を排出するので、排気口の近くに可燃性物質又は熱源を置かないこと。
・酸素は支燃性ガスなので、油脂類が付着した可能性のある装置及び器具は使用しないこと。
・空気及び酸素インレットを麻酔ガス等の他のガスを接続できるように改造しないこと。
・本装置は、可燃性麻酔剤の存在する環境で使用しないこと。
・本装置を患者に接続した状態で校正を行わないこと。
・本装置のいかなる外装及びパネルも取り外し、分解しないこと。[感電の危険がある]

【形状・構造及び原理等】

*



1. 構成
本　　体：インファントフローサイパップ
付　属　品：(1) ジェネレーター
(2) 電源コード
(3) 腹圧センサー
(4) トランスデューサーインターフェース
(5) 呼吸回路
(6) 鼻プロング
(7) 鼻マスク
(8) ポールスタンド
(9) ボンネット
(10) サイレンサー

2. 電気的定格及び機器の分類
（1）電気的定格
定格電圧：100 V、200 V±10%
周波数　：50/60 Hz
消費電力：50 VA
内部電源：DC12 V 蓄電池
（充電時間：１６時間、稼働時間：２時間）
定格駆動ガス圧力範囲：280kPa ～ 600kPa
（2）　機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器／内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 形状及び寸法
本体：高さ 380 mm×幅 235 mm×奥行き 260 mm
重量：8.8 kg

4.作動・動作原理
空気インレット及び酸素インレットに供給された空気ガスと酸素ガスは、空気／酸素ミキサーで、希望する酸素濃度に設定され、流量を制御される。この混合ガスは、患児が必要とする吸気量に関係なく常にジェネレーターに供給される nCPAP 回路と、設定された吸気時間と換気回数で強制換気を行う BiPhasic（間欠的圧力補助）回路と、呼吸に同期させて設定換気量を強制的に送り込む BiPhasic tr（同期式圧力補助）回路とに分かれ、患者回路へ送気される。電源は商用電源と内部電源があり、流量計、酸素濃度計、気道内圧計をモニターに表示し、マイクロコントローラーにより、流量、吸気時間、換気回数を調節でき、またアラーム音、アラームランプを制御する。

【使用目的】

本品は、患児の呼吸状態にあった換気療法として使用される小児用人工呼吸器である。

【品目仕様等】

供給ガス圧	280～600kPa
空気／酸素ミキサー	21～100%
酸素濃度モニター	0～100%
nCPAP／低圧流量計	0～15L/min
nCPAP／高圧流量計	0～5L/min
気道内圧	0～20cmH2O
BiPhasic／吸気時間	0.1～3.0 秒
BiPhasic tr／吸気時間	0.1～3.0 秒
BiPhasic／換気回数	1～120 回／分
BiPhasic tr／換気回数	1～120 回／分

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

１．使用準備
(1) 本体をポールスタンドに固定する。
(2) 電源コードを商用電源に接続する。
(3) 圧力 280KPa～600KPa の空気供給口に空気インレットを接続する。
(4) 圧力 280 kPa～600 kPa の酸素供給口に酸素インレットを接続する。
(5) アウトレットに短い方の呼吸回路を接続し、他端を加温加湿器のガス入力側に接続する。
(6) 加温加湿器のガス出力側に長い方の呼吸回路を接続する。
(7) モニターチューブをモニターチューブコネクターに接続する。
(8) 長い方の呼吸回路のジェネレーター接続部にジェネレーターを接続する。
(9) 必要な場合、トランスデューサーインターフェースに腹圧センサーを接続し、トランスデューサーインターフェースのコネクターを、本体の腹圧センサーコネクターに接続する。
(10)空気及び酸素供給源の元バルブを開にする。（空気又は酸素のいずれか一方を開にしたときアラーム音が鳴り、両方を開にしたときアラーム音は停止する。）
(11)本体の電源スイッチをオンにして、セルチェック後設定画面が正常に表示されることを確認する。
(12)校正画面で酸素センサーの校正を行う。
(13)リークテストを取扱説明書に従って鼻プロング或いは鼻マスクの先を指で開閉し、呼吸回路、ジェネレーターガス流路からガス漏れが無いか確認する。
(14) アラームテストを取扱説明書に従って、鼻プロング或いは鼻マスクの先を指で開閉し、適切なアラームが鳴ることを確認する。
(15)加温加湿器（本品に含まず。）の電源スイッチをオンにする。(加温加湿器の取扱いは、当該加温加湿器の取扱説明書に従うこと。)

２．使用手順
(1) サイズガイドを用いて患者に適切なサイズの鼻プロング又は鼻マスクを選択し、ジェネレーターに取り付ける。
(2) ボンネットサイズゲージを用いて、患者の前額部の中央とうなじを通る周囲長さを測り、患者に適切なサイズのボンネットを選択する。
(3) ボンネットの穴にジェネレーターのストラップを通す。ジェネレーターがボンネットの中央にあるマジックテープの上に来るようにする。
(4) 耳を折り曲げないように注意しながら、ボンネットを患者にかぶせる。ボンネットが耳を覆い、うなじの位置まで引き下げられていることを確認する。
(5) 本体の電源スイッチをオンにし、初期設定画面で nCPAP流量及び酸素濃度の設定と確定、必要な場合は患者への腹圧センサーの取付け及び BiPhasic 流量の設定と確定を行う。
(6) 警報設定画面で警報の設定を行う。
(7) モード選択画面で呼吸モード及び関連項目を設定する。
(8) ジェネレーターを持ち上げて、鼻プロング又は鼻マスクを優しく患者の鼻にあてがう。
(9) ジェネレーターのガス排出チューブ、モニターチューブ及びガス供給チューブの３本を中央のマジックテープで固定する。
(10)ジェネレーターのストラップが左右バランス良くゆるみがない状態で、鼻プロング又は鼻マスクが適切な位置に装着されていることを確認する。
(11)ジェネレーターのモニターチューブ及びガス供給チューブを左右に１本ずつに振り分けて、それぞれをマジックテープで固定する。
(12)必要な場合は、ボンネットの先端を結ぶ。
(13)次の事項を再度確認する。
・患者の鼻がジェネレーターで引っ張られていたりしないこと。
・ボンネットが眼を覆っていないこと。
・耳が折り曲げられていないこと。
・設定された圧力及び酸素濃度でガスが供給されていること。
・患者が落ち着いた状態であること。
(14)必要な場合、腹圧センサーのトランスデューサーが機能していることを確認し、臍部（へそ）と胸骨剣状突起の中間に貼り付ける。腹部側面に配置が必要な場合もある。
(15)加温加湿器の電源スイッチをオンにする。(加温加湿器の取扱いは、当該加温加湿器の取扱説明書に従うこと。)
(16)酸素濃度調整ノブを回して所望の濃度に設定する。
(17)流量調整ノブを回して流量を設定する。
(18)BiPhasic モード、BiPhasic tr モード選択時には吸気時間、換気回数を設定する。

３．使用中
(1) 少なくとも 1 時間毎に、使用準備の手順(13)に記載した事項を確認する。
(2) 少なくとも 3～4 時間毎に、ジェネレーターのストラップとチューブを固定しているマジックテープをゆるめ、必要ならば患者の鼻部を温めた滅菌水で清浄にし、次の事項を確認する。
・鼻部刺激及び鼻中隔の歪曲。
・皮膚への刺激及び圧力増による壊死。
・加湿不足による鼻部粘膜障害。
・胃へのガス流入、腹部膨満。
・鼻プロング/鼻マスクが粘液や水滴で塞がれていないこと。
(3) 呼吸回路中に凝縮水が溜まっている場合は、患者に安全な状態で凝縮水を除去する。
(4) モニターチューブに凝縮水が入っていないことを確認する。凝縮水が入っていた場合は、患者に安全な状態で凝縮水を除去するか、呼吸回路及びジェネレーターを新しいものに交換する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 本体のウォータートラップを確認し、凝縮水が溜まっている場合は排出する。
(6)気道内圧力値を見て、必要であればガス流量調整ノブで流量を再調整する。
(7)使用中は時々患児の様子を見て、必要であればガス流量調整ノブで流量を再調整する。

４．使用後
(1) 患児からジェネレーターを外す。
(2) 本体及び加温加湿器の電源スイッチをオフにする。
(3) 空気及び酸素供給源の元バルブを閉にする。
(4) 本体から呼吸回路及びモニターチューブを外す。
(5) 長時間再使用しない場合はコンセントから電源ケーブルを外す。
(6) ジェネレーター、鼻プロング、鼻マスク、呼吸回路、ボンネット及び腹圧センサーは、ディスポーザブル品につき再使用せず廃棄する。
(7) 装置は、次回の使用のために清浄にしておくこと。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

１．一般的な注意事項
(1)機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
・熟練した者以外は機器を使用しないこと。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
・ACアダプターの保護接地を正しく、確実に行うこと。
・電源コード及びチューブ類を不用意に外してしまわないように、電源コード及びチューブ類が、人が通る場所にないことを確認すること。
・本装置を棚に設置する場合は、転倒を防止するために、装置が安定していること及び電源コード及びチューブ類が邪魔にならない状態で、きちんと拘束されていることを確認すること。

(2)機器を使用する前には次の事項に注意すること。
・スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
・アースが完全に接続されていることを確認すること。
・全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
・給水、吸気が正しく行われるように確認すること。
・機器の併用は診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
・機器の併用は診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
・使用前点検及び校正手順のすべての項目に合格していることを確認すること。使用前点検及び校正は、患者に接続した状態で行ってはならない。

(3)機器の使用中は次の事項に注意すること。
・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

(4)機器の使用後は次の事項に注意すること。
・定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

２．本品特有の注意事項
・使用前にアラームの設定が適切であることを確認すること。
・アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。
・使用前点検で不良が確認されても本機器は自動的に機能停止しないので、使用前には必ず機能が正常であることを確認すること。

３．重要な基本的注意
・必ず適切な警報設定を行うなどして、患児の気道内圧の状態を常時確認すること。
・供給される圧縮空気に含まれる水分は本装置の故障の原因となるので、本体には必ずウォータートラップ及びそのフィルタを取り付けた状態で使用すること。
・操作者は、本装置又は付属品の電気的接続部と患者に同時に触れないこと。
・本体表面パネルの腹圧センサーの表示は、本体とトランスデューサーインターフェースとの接続状態を表示するもので、腹圧センサーの患者への装着状態やその正しい装着位置を示すものではない。
・非侵襲的人工呼吸器の支援を受けている患者に対しては、腹部膨満を観察すること。その他のガイダンスについては、所属施設の方針と手順を参照すること。
・本体背面の排出口を塞いだり、狭めたりしないこと。本機器の機能不全の原因となる。
・ジェネレーターのガス排出チューブを取り外した状態で使用しないこと。
・圧縮空気、酸素両方もしくは片方のガスの圧力が 0.2 MPa 以下に下がった場合は、本装置は正常に動作しない。また、供給ガス両方の圧力が 0.2 MPa に達しない場合は、ガス供給アラームは作動しない。
・ガス供給アラームが作動した場合、患児に必要な酸素濃度が供給されず、供給されるガスは圧力の高い方のガスが供給される。
・供給ガスに問題がある場合は、酸素濃度（FiO2）が変化し、患者が障害を受けることがある。
・使用前にヒーター線プラグが十分に挿入シールされていること。
・患児に適切なサイズのボンネット、プロング又は鼻マスクを使用すること。ボンネットが小さすぎると頭から浮き上がり、プロングが引っ張られて患児の鼻を歪めることがあり、大きすぎるとボンネットが目の上に被さり、プロングが患児の鼻から外れることがある。
・ジェネレーターが患児に適切に装着されていること。正しく装着されていないと本装置が正常に動作しない恐れがある。
・吸気回路セット及び付属品は、滅菌されていないので、使用の際には、十分注意すること。
・取扱説明書に従って使用前、使用中、使用後点検を行うこと。
・呼吸回路は、患者側に結露水が逆流しないように、高低差に配慮して保持すること。
・呼吸回路内結露水の確認及び処理を怠らないこと。
・モニターチューブに水分等何らかの液体があると、その障害物(液体など)により気道内圧値表示を正しく読み取れないので、その障害物(液体など)を除去するか、呼吸回路並びにジェネレーターを新しいものに交換すること。
*・モニターチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
*・モニターチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。［水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。］
・使用中に少しでも異常が見られた場合は、使用を中止すること。
・本装置の電源スイッチは、外部電源を切り離さない。完全な切り離しをするためには、電源プラグを電源コンセントから抜くこと。

・外部の保護接地線の完全性に疑いがある場所では、本装置を内部電源(バッテリー)で作動させること。
・本機器は過度な漏れ電流にさらされないように設計されているが、外部機器が本機器に接続されている場合には、特に保護接地を確実に行うこと。
・本体を水に浸したり、内部に液体を侵入させないこと。
・ポールやスタンドに無理な力を加えないこと。
・本体はガス滅菌又はオートクレーブ滅菌をしないこと。
・機器の酸素モニター機能を一時的に無効にしている場合は、酸素濃度表示が「－－－」となり、濃度表示されないので、外部の酸素濃度モニターを併用すること。また、酸素モニター機能を常時無効にして使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

１．保管方法
（１）水のかからない場所に保管すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
（３）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
２．保管環境
周囲温度範囲　　-20～50℃
相対湿度範囲　0～95%（但し結露のないこと）
３．動作保証条件
周囲温度範囲　5～40℃
相対湿度範囲　0～95%（但し結露のないこと）

【保守・点検に係る事項】

使用者が行える本装置の点検は、使用前、使用中及び使用後点検並びに本体外装表面の清掃に限られます。詳細は、取扱説明書を参照してください。

使用者による保守点検事項

・有資格者が保守点検すること。
・始業前点検は必ず行うこと。
・点検項目とその概要
①中性洗剤又は液体消毒剤を使って、本体、トランスデューサーインターフェース、ポールスタンドの外表面を拭くなどの清掃。
②各種コネクターや電源コードが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品の良品との交換。
③スイッチの接触状態などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認。
④ウォータートラップを定期的に確認し、溜まった水の廃棄。
⑤定期交換部品・消耗品の交換。
⑥詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

業者による保守点検事項

・点検時期
定期的に有資格者が行うこと。
○1年毎
・次の部品の交換
バッテリー、酸素フィルタ、酸素セルフィルタ/リストリクタ、酸素セル、ミキサー逆止弁／フィルタ、ウォータートラップフィルタ、ブリードリストリクタ
・各部の校正及び調整
・本体の機能確認
○2年毎
・1年ごとの保守点検事項に加えて次の部品の交換
ミキサー又はミキサーオーバーホールキット
○5年毎
・バルブ/センサー基板の交換

【包装】

本　体：紙製段ボール箱に梱包　１台
付属品：紙製段ボール箱に梱包　１式

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者：エア・ウォーター株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門３丁目 18 番 19 号
TEL 03-3578-7812

*外国製造業者：ケアフュージョン　２０７
CareFusion 207, Inc.　米国

取扱説明書を必ずご参照ください。